

Bewertung Medizinischer Einzelleistungen für LKF Evaluation von 10 für den MEL-Katalog vorgeschlagenen Leistungen

Alljährlich werden - gegen Jahresende - beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (BMGFJ) zahlreiche neue medizinische Interventionen für die Einzelleistungsrefundierung in Krankenanstalten vorgeschlagen. Im Jahr 2008 wurde das LBI-HTA erstmals vom BMGFJ beauftragt, einzelne ausgewählte MEL/ Medizinische Einzelleistungen einer systematischen Beurteilung der vorliegenden Evidenz zu unterziehen.

Das „Projekt“ MEL-Evaluierung begann bereits lange vor der eigentlichen Übergabe der Themen durch das BMGFJ. Bereits 2007 wurde ein einheitliches Schema zur Beurteilung der wissenschaftlichen Evidenz für diese Interventionen entwickelt. Die Zielsetzung des ersten Abschnittes (Juli - Dezember 2007) war die Erarbeitung eines Algorithmus zur systematischen Beurteilung der Effektivität und Sicherheit von Interventionen, die für die Aufnahme in den MEL-Katalog 2008 vorgeschlagen wurden. Dieser Algorithmus, basierend auf dem LBI-HTA-Methodenmanual und der GRADE-Methode, wurde an ausgesuchten Themen aus dem Vorjahr in einem „Probelauf“ von allen wissenschaftlichen MitarbeiterInnen des LBI-HTA angewandt, getestet und zusätzlich in einem Workshop mit dem international bekannten GRADE-Methodiker Holger Schünemann vertieft.

Im zweiten Abschnitt (Jänner - März 2008) erfolgte nun die Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit von 10 Interventionen, die vom BMGFJ priorisiert und dem LBI-HTA vorgeschlagen wurden. Die Beurteilung erfolgte auf Basis von systematischen Reviews, die für jede Intervention erarbeitet wurden, und einer Darstellung der Evidenz nach dem GRADE-Schema. Die Herausforderung war letztendlich, innerhalb des engen Zeitfensters die Einzelschritte zu planen und durchzuführen. Der Prozess setzte sich aus folgenden Einzelschritten zusammen:

- ✱ Priorisierung der im Dezember 2007 vorgelegten Vorschläge (insg. ca 60) und Auswahl der durch das LBI-HTA durchzuführenden 10 MEL-Evaluationen im BMGFJ,
- ✱ Jänner 2008: Themenverteilung im LBI-HTA an Teams aus je 2 WissenschaftlerInnen (ein/e ErstautorIn als Hauptverantwortliche/r sowie ein/e weitere ZweitreviewerIn für Literaturauswahl und Datenextraktion),
- ✱ Erstellung der PIKO-Fragestellung, Literatursuche in 6 Datenbanken, -bestellung, -aushebung, und Dokumentation, Literaturauswahl nach definierten Ein- und Ausschlusskriterien,
- ✱ Kontaktierung der „Stakeholder“, d.h. der Medizinprodukte-Hersteller, Industrie, etc. mit der Anfrage um weitere unveröffentlichte Publikationen und Daten,
- ✱ „Critical Appraisal“, d.h. Qualitätsbeurteilung und Analyse der vorliegenden Evidenz, Datenextraktion, Erstellung von Evidenztabelle,
- ✱ Erstellung der Berichte nach einheitlichem Format und max. Volumen von 20-25 Seiten,
- ✱ Interne Begutachtung durch dritte/n ReviewerIn,
- ✱ Überarbeitung, Editierung, Layoutierung,
- ✱ Anfang April 2008: Übergabe der systematischen Übersichten an das BMGFJ,
- ✱ 15. Juli 2008: Veröffentlichung der 10 MEL-Evaluationen auf der LBI-HTA Website.

Das in 2008 erstmals durchgeführte Verfahren einer Evaluierung wird nun auch in den Folgejahren regelmäßig durchgeführt werden. Zusätzlich ist eine Kooperation mit dem deutschen NUB (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)-Verfahren, das zeitgleich zu ähnlichen, häufig auch identen neuen medizinischen Methoden erfolgt, derzeit in Diskussion.

Dr. Claudia Wild & das gesamte HTA-Team

✱ Inhalt

Bewertung Medizinischer Einzelleistungen für LKF	1
Kyphoplastie & Vertebroplastie	2
Stentgraft Implantation	2
Rheopherese®	2
Perkutaner Aortenklappenersatz	3
Perkutan implantierbare Pulmonalklappen	3
Lipidapherese	3
Selektive Zelladsorption	3
Therapie der Belastungsinkontinenz	4
Kardiale Kontraktilitätsmodulation	4
Optical Coherence Tomography	4
Impressum	4



Kyphoplastie & Vertebroplastie

bei osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen

Kyphoplastie (KP) und Vertebroplastie (VP) sind minimal-invasive perkutane Techniken, bei denen Knochenzement in den frakturierten Wirbelkörper instilliert wird. Therapeutisches Ziel ist die kurz- und langfristige Schmerzreduktion bzw. -freiheit und eine Verbesserung der Funktionsfähigkeit.

Bei der KP sind Materialaufwand und Kosten höher als bei der VP. Für beide Verfahren liegen zahlreiche Arbeiten vor, darunter 8 systematische Reviews und 11 kontrollierte Studien neueren Datums, die wir für die Bewertung herangezogen. Bezüglich Wirksamkeit konnte kein Unterschied zwischen beiden Verfahren festgestellt werden, die KP-Studien zeigten weniger klinisch relevante Komplikationen als die VP-Studien (niedrige bis mittlere Evidenzstärke). Auf Langzeitergebnisse aus größeren RCTs wird weiterhin gewartet. RF

LBI-HTA 2008: Kyphoplastie und Vertebroplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen. Decision Support Document 8. Ab 15. Juli unter <http://hta.lbg.ac.at>

Stentgraft Implantation

bei Erkrankungen der Aorta ascendens

Die Standardtherapie bei ausgeprägten Aneurysmen der Aorta ascendens und Typ-A Dissektionen ist die offene konventionelle Operation, welche mit einer hohen Morbidität und Mortalität behaftet und bei RisikopatientInnen meist nicht durchführbar ist. Die endovaskuläre Stentgraftimplantation, d.h. der Einsatz einer Endoprothese (Metallgerüst mit Kunststoffummantelung) über den Zugang der Leistenarterie, steht als minimal invasive Alternative zur Verfügung.

Die systematische Übersichtsarbeit untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit bezogen auf klinisch und für den Patienten relevante End-

punkte der endovaskulären Stentgraftimplantation als alternatives Verfahren zur offenen chirurgischen Behandlung bei Erkrankungen der Aorta ascendens. Mittels systematischer Literatursuche wurden 11 Fallberichte als beste verfügbare Evidenz identifiziert, welche die technische Machbarkeit der Stentgraftimplantation in die Aorta ascendens gezeigt haben. Eine eindeutige Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit dieser Behandlungsmethode ist nur anhand prospektiver Studien möglich. SG

LBI-HTA 2008: Stentgraftimplantation bei Erkrankungen der Aorta ascendens. Decision Support Document 14. Ab 15. Juli unter <http://hta.lbg.ac.at>

Rheopherese®

bei Altersbedingter Makuladegeneration

Bei der Rheopherese handelt es sich um ein extrakorporales Hämaphereseverfahren, bei dem das Blut zunächst in zelluläre Bestandteile und Plasma aufgeteilt und das Plasma anschließend durch einen Filter mit definierter Porengröße filtriert wird. Insgesamt soll über die Veränderung der Plasmaviskosität in die Pathogenese der trockenen AMD eingegriffen werden und so die Durchblutung verbessert werden.

Die Kosten pro Einzelbehandlung werden mit 1.500.- € angegeben, was bei 8 Einzelbehandlungen auf 12.000.- € kommt. Obwohl das Verfahren bereits seit mehr als 10 Jahren diskutiert wird und in privaten Forschungszentren angeboten wird, liegen bislang nur 2 randomisierte Studien vor. In der größeren und qualitativ besseren MIRA-1 Studie wurden 216 PatientInnen an 13 Augenkliniken rekrutiert, 173 beendeten die Studie (drop-out von 15,3%). MIRA-1 war als FDA-Zulassungsstudie geplant, führte aber aufgrund der Ergebnisse nicht zu einer Zulassung. CW

LBI-HTA 2008: Rheopherese® bei AMD, Hörsturz & Tinnitus, Diabetesspätfolgen. Decision Support Document 12. Ab 15. Juli unter <http://hta.lbg.ac.at>

Termine



❖ 6. bis 9. Juli 2008

5th Ann.Meeting of HTAi
„HTA in context“
Montreal/Kanada
<http://www.htai2008.org>

❖ 10. bis 11. September 2008

11. Öster. Public Health Tagung
„Gesundes Altern“
Linz
www.oeph.at

❖ 1. bis 4. Oktober 2008

11. Europ. Health Forum Gastein
„Werte und Gesundheit - von der Vision zur Realität“
Bad Hofgastein
<http://www.ehfg.org/>

❖ 3. bis 7. Oktober 2008

16th Cochrane Colloquium
Freiburg im Breisgau/Deutschland
<http://www.cochrane.de/colloquium>

❖ 13. bis 15. Oktober 2008

28. Hochschulkurs Gesundheitsökonomik
„Gesundheitspolitik versus Gesundheitsökonomik“
Buch/ Salzburg

❖ 17. bis 18. Oktober 2008

9. HTA-Symposium DAHTA
„Patienten im Niemandsland“
Köln
<http://www.dimdi.de/static/de/hta/symposien/index.htm>

❖ 5. bis 8. November 2008

EUPHA- Jahreskonferenz
„I-Health: health and innovation in Europe“
Lissabon
http://www.eupha.org/html/menu3_2.html

❖ 20. November 2008

EUnetHTA – Abschlusskonferenz
„HTA's Future In Europe“
http://www.eunethta.eu/Home/EUnetHTA_Conference_HTAs_Future_in_Europe/



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Perkutaner Aortenklappenersatz

bei inoperablen PatientInnen

Die Standardtherapie bei schwerer Aortenklappenstenose/AS ist der operative Aortenklappenersatz unter Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine. Da AS aber häufig bei älteren PatientInnen mit Komorbiditäten auftritt und damit das operative Risiko erhöht ist, gelten etwa 1/3 der älteren PatientInnen als inoperabel. Bei dem perkutanen Aortenklappenersatz wird ein Implantationskatheter mit einem zusammengefalteten Aortenklappenstent und einer biologischen Aortenklappe von der Leiste aus eingeführt.

Das Verfahren Aortenklappenersatz ohne offenen chirurgischen Eingriff ist erst seit etwa 2004 in klinischer Erprobung am Menschen. Es konnten 10 unkontrollierte Vorher-Nachher Studien identifiziert werden. Auch in rezenten (2007) Publikationen werden die Studien als „feasibility“ Studien und das Verfahren als „explorativ“ bezeichnet. Verschiedene Generationen von Aortenklappen und Weiterentwicklungen werden untersucht. Alle PatientInnen (NYHA III und IV) verbesserten ihre Leistungsfähigkeit um durchschnittlich eine NYHA Klasse. Die Mortalitätsrate nach 1 Monat variiert zwischen 11% und 50% und ist stark vom operierten Patientengut (nur NYHA III und IV oder auch NYHA II) und von entsprechender Erfahrung abhängig. CW

LBI-HTA 2008: Minimal-invasiver perkutaner Aortenklappenersatz. Decision Support Document 18. Ab 15. Juli unter <http://hta.lbg.ac.at>

Perkutan implantierbare Pulmonalklappen

bei angeborenen Herzfehlern

Bei Re-Operationen angeborener Herzfehler des rechtsventrikulären Ausflusstraktes (RVOT) kann durch perkutanen Zugangsweg der Klappenersatz ohne offene Herzoperation durchgeführt werden.

Bisher wurden seit der Markteinführung 2000 knapp 300 Personen operiert, aus 6 unkontrollierten Interventionsstudien und 2 Fallberichten liegen Ergebnisse von etwa 125 Pati-

entInnen vor. Bei insgesamt niedriger bis sehr niedriger Evidenzstärke zeigen sich postoperativ deutliche Verbesserungen von Druckgradient und Regurgitationsfraktion des RVOT. Zu patientenbezogenen Endpunkten sowie Langzeitwirksamkeit gibt es nur spärliche Information, vergleichende Daten zu offener Herz-Operation bzw. konservativer Therapie fehlen gänzlich. PhM

LBI-HTA 2008: Perkutan implantierbare Pulmonalklappen bei angeborenen Herzfehlern des rechtsventrikulären Ausflusstraktes, Decision Support Document Nr. 10. Ab 15. Juli unter <http://hta.lbg.ac.at>

Lipidapherese

bei Hypercholesterinämie

Die Lipidapherese (selektive Entfernung des Low-Density Lipoproteins aus dem Blut) wird bei genetisch bedingter schwerer Hypercholesterinämie eingesetzt, wenn die medikamentöse Therapie ausgeschöpft ist. Offen ist, ob die eingesetzten Verfahren neben einer nachweislichen Reduktion des LDL-Spiegels auch einen eindeutigen klinischen Effekt zeigen.

Anhand der 7 identifizierten Primärstudien und der 3 verwendeten Übersichtsarbeiten lässt sich die Frage nach reduzierter kardiovaskulärer Morbidität bzw. Mortalität oder verbesserter Lebensqualität durch die Lipidapherese aufgrund methodischer Einschränkungen nicht verlässlich beantworten. Hinweise für eine Verbesserung der Angina Pectoris Symptomatik und für eine Reduzierung der Mortalität sind gegeben, aber nicht gesichert. IZ

LBI-HTA 2008: Lipidapherese. Decision Support Document 7. Ab 15. Juli unter <http://hta.lbg.ac.at>

Selektive Zelladsorption

bei entzündlichen Darmerkrankungen

Entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) werden gewöhnlich antiinflammatorisch, aber auch durch eine chirurgische Intervention be-

HTA-Assessments



DERP/ Drug Effectiveness Review Project - USA

<http://www.ohsu.edu/drugeffectiveness/reports/final.cfm>

2007

- ✱ ADHD
- ✱ Antiplatelets
- ✱ Beta Adrenergic Blockers
- ✱ Constipation Drugs
- ✱ Fixed Dose Combination Drug Products
- ✱ Hormone Therapy
- ✱ MS Drugs
- ✱ Neuropathic Pain Drugs
- ✱ Peginterferons for Hepatitis C
- ✱ Targeted Immune Modulators

2008:

- ✱ Opioids (Long-acting)
- ✱ Antidepressants, 2nd Generation (Sept)

NZHTA/ New Zealand HTA

<http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications.htm#review>

2005 - 2007

- ✱ Risk factors for breast cancer in women
- ✱ Health effects of modified smokeless tobacco products
- ✱ Effectiveness and cost-effectiveness of population screening for colorectal cancer
- ✱ Screening strategies for antenatal Down Syndrome screening
- ✱ The effectiveness of mental health promotion, prevention and early intervention in children, adolescents and adults



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

handelt. Die SZA ist ein Blutwäsche-Verfahren, welches durch die Entfernung von entzündliche Zellen aus dem Blut therapeutisch auf die Erkrankung wirken soll.

Für die Beantwortung der Frage, ob SZA eine wirksame und sichere Alternative bei Erkrankten darstellt, wurden 4 RCTs, sowie 8 unkontrollierte Interventionsstudien berücksichtigt. Diese Studien repräsentieren PatientInnen mit Colitis ulcerosa. Trotz Einschränkungen in den Studiendesigns zeigen sich Hinweise auf einen Netto-Nutzen des Verfahrens bei Colitis ulcerosa. StM

LBI-HTA 2008: Selektive Zelladsorption. Decision Support Document 11. Ab 15. Juli unter <http://hta.lbg.ac.at>

Therapie der Belastungsinkontinenz

Einsatz von Stammzellen

Weltweit leiden rund 15% aller Frauen und 7,5% aller Männer über 60 Jahren an den Symptomen der Belastungsinkontinenz. Diese ist durch einen ungenügenden Harnröhrenverschluss gekennzeichnet, wodurch es zu einem unwillentlichen Harnverlust bei intraabdomineller Drucksteigerung (z.B. Husten) kommt.

Eine Reihe von experimentellen Studien zeigte, dass aus der Muskulatur der PatientInnen gewonnene Stammzellen nach Vermehrung im Labor in Kombination mit Fibroblasten nach Reimplantation zur Regeneration/Stärkung des Harnröhren-Schließmuskels beitragen können. Die Methode ist prinzipiell nur bei Schädigung/Dysfunktion des urethralen Schließmuskels als Ursache der Belastungsinkontinenz geeignet. Gerade bei neuartigen Therapien, wie sie der Einsatz von Stammzellen darstellt, sind aber bisher noch ausstehende Langzeitstudien zu Wirksamkeit und Sicherheit dringend einzufordern. EF

LBI-HTA 2008: Minimal invasive Methoden der Belastungsinkontinenz. Decision Support Document 9. Ab 15. Juli unter <http://hta.lbg.ac.at>

Kardiale Kontraktilitätsmodulation

bei Herzinsuffizienz

Die kardiale Kontraktilitätsmodulation bei medikamentös therapierefraktärer Herzinsuffizienz dient der Stärkung der Herzmuskeltätigkeit durch nicht-exzitatorische Impulse.

In systematischer Review zeigt anhand von 4 eingeschlossenen klinischen Studien mit insgesamt 251 PatientInnen, niedrige Evidenz. Die beobachteten Effekte bzgl. Pumpleistung, Lebensqualität und eines 6 Min Gehtests sind beschränkt klinisch relevant, darüberhinaus liegt ein stark ausgeprägter Placeboeffekt vor. Die Komplikationsraten liegen zwischen 16% und 25%, die Infektionsrate bei 2,8%. Es handelt sich um ein noch experimentelles Verfahren. PhR

LBI-HTA 2008: Kardiale Kontraktilitätsmodulation. Decision Support Document 15. Ab 15. Juli unter <http://hta.lbg.ac.at>

Optical Coherence Tomography

bei akutem Koronarsyndrom

Intravaskuläre Bildgebung wird für Prävention und Therapie des akuten Koronarsyndroms eingesetzt, standardmäßig durch ultraschallbasierte Verfahren. Die OCT ist ein neues, auf Licht basierendes Verfahren.

Im systematischen Review wurde die Frage untersucht, ob die OCT eine höhere diagnostische Genauigkeit liefert, als intravaskulärer Ultraschall. In 4 Fallserien wurden die beide Verfahren miteinander verglichen. Die Studien zeigen zwar eine höhere diagnostische Genauigkeit für morphologische Details und die Stent-Platzierung, ein klinischer Netto-Nutzen für PatientInnen kann jedoch von der verfügbaren Evidenz nicht abgeleitet werden. StM

LBI-HTA 2008: Optical Coherence Tomography. Decision Support Document 13. Ab 15. Juli unter <http://hta.lbg.ac.at>

Veranstaltungen am LBI-HTA

Seminarreihe:

„Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen“

PD Dr. Peter Kolominsky-Rabas
Leiter Gesundheitsökonomie IQWiG

„IQWiG-Methodenentwicklung zur Kosten-Nutzen-Bewertung“

2. Oktober 2008
16:00-18:00

Haus der „Gesellschaft der Ärzte in Wien“, Frankgasse 8, 1090 Wien

Wir bitten um Anmeldung bei:
office@hta.lbg.ac.at

Themen-Vorschau Juli/August

- ✱ Chronische Rückenschmerzen
- ✱ Ambulante Kardio-Rehab
- ✱ Tissue Engineering & Gewebepanken
- ✱ Horizon Scanning Onkologie

Impressum

Redaktion: Claudia Wild/CW

RF: Rosemarie Felder-Puig

SG: Sabine Geiger-Gritsch

PhM: Philipp Mad

PhR: Philipp Radlberger

IZ: Ingrid Zechmeister

StM: Stefan Mathis

Graphik: Florian Bettel

Satz: Darko Blagojevic

Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Operngasse 6/5, Stock, A-1010 Wien
<http://www.lbg.ac.at/de/lbg/impressum>

Für den Inhalt verantwortlich:

Dr. Claudia Wild
Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)
A-1090 Wien, Garnisonsgasse 7/20

Der HTA-Newsletter erscheint 10 x pro Jahr und ausschließlich auf der HTA-Website: <http://hta.lbg.ac.at/>

ISSN: 1680-9602



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment